Covidien Deutschland GmbH · Gewerbepark 1 · D-93333 Neustadt/Donau

Neustadt, 19.05.15

URGENT : avis de sécurité sur site

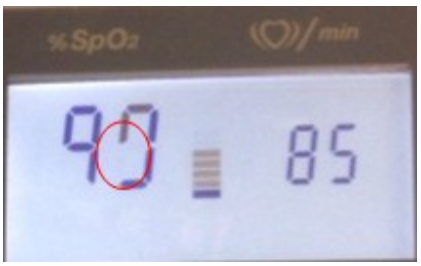
Oxymètre de pouls portatif OxiMax™ N-65
Oxymètre de pouls OxiMax™ N-560

Référence FSCA :

Cher client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Covidien, qui fait désormais partie de Medtronic, a déclenché une action corrective de sécurité sur site (ACSS) portant sur tous les oxymètres de pouls portatifs OxiMax™ N-65 et sur tous les oxymètres de pouls Oxi-Max™ N-560 concernant un problème identifié suite à des plaintes de clients. Si votre site détient des oxymètres de pouls portatifs OxiMax™ N-65 ou des oxymètres de pouls Oxi-Max™ N-560, veuillez lire attentivement le présent avis.

Le problème signalé est que les oxymètres n'affichent pas complètement certains segments de données (voir exemple ci-dessous), ce qui peut conduire à une interprétation incorrecte des données affichées.



Exemple de segment manquant

COVIDIEN
Deutschland GmbH
Ein Unternehmen der Medtronic plc

Gewerbepark 1
93333 Neustadt/Donau
Telefon +49 (0) 9445/959-0
Telefax +49 (0) 9445/959-155

Geschäftsführer:
Wolfgang Paul,
Oliver Sehorsch,
Jörg Vollmann

Sitz der Gesellschaft:
Neustadt a.d. Donau
Handelsregister:
Amtsgericht Regensburg
HRB 7614

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ingolstadt
BLZ 721 700 07
Kto-Nr. 252918800
USt-ID-Nr. DE119996067
SWIFT Code: DEUTDEMM721
IBAN: DE19721700070252918800

Aucun rapport de lésion grave ou de décès de patient associés à ce problème n'a été signalé à Covidien.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur
L'objectif du présent avis est de vous rappeler l'importance de réaliser le test automatique au démarrage (POST, *Power-On-Self-Test*) avant toute utilisation sur un patient, comme décrit dans le manuel d'utilisation et dans le guide d'utilisation à domicile des oxymètres N65 et N560. Si, au cours du test POST ou pendant l'utilisation de l'appareil, vous notez que certains segments de l'affichage sont manquants ou si le haut-parleur n'émet aucun son, n'utilisez pas l'appareil et contactez notre service après-vente en suivant les instructions ci-dessous.

Le manuel d'utilisation et le guide d'utilisation à domicile des oxymètres N-65 et N-560 sont disponibles auprès de votre représentant Covidien local.

Swissmedic a été informé(e) du présent avis. Veuillez transférer cette information importante aux personnes concernées sur votre site.

Si votre site a distribué des oxymètres de pouls portatifs OxiMax™ N-65 et/ou des oxymètres de pouls OxiMax™ N-560 à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Veuillez maintenir le flux d'information à propos de cet avis pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité desdites informations.

Pour toute question concernant cet avis ou pour signaler un problème lié aux oxymètres de pouls portatifs OxiMax™ N-65 et aux oxymètres de pouls OxiMax™ N-560, contactez votre représentant Covidien local afin de vous assurer de vous conformer aux procédures de signalement de dispositifs établies.

Cordialement,

Mit freundlichen Grüßen
Covidien Deutschland GmbH

Alexander Walter
Regulatory Affairs Manager DACH & Norden

COVIDIEN
Deutschland GmbH
Ein Unternehmen der Medtronic plc

Gewerbepark 1
93333 Neustadt/Donau
Telefon +49 (0) 9445/959-0
Telefax +49 (0) 9445/959-155

Geschäftsführer:
Wolfgang Paul,
Oliver Sehorsch,
Jörg Vollmann

Sitz der Gesellschaft:
Neustadt a.d. Donau
Handelsregister:
Amtsgericht Regensburg
HRB 7614

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ingolstadt
BLZ 721 700 07
Kto-Nr. 252918800
USt-ID-Nr. DE119996067
SWIFT Code: DEUTDEMM721
IBAN: DE19721700070252918800